

Health Policy & Regulation

Le webzine du cabinet White-Tillet

Friday May 30, 2014 (SW22 2014)

Send a surprise gift to your friends, sign them up to receive our free weekly Webzine by sending their email address to: white-tillet@white-tillet.com

SOMMAIRE

Parmi les sujets sélectionnés dans ce numéro :



"Beyond words, the world"

HISTORY – SOCIETY



☞ La retraite des femmes, thème de la réunion du Conseil d'orientation des retraites du 21 mai 2014

La question de la retraite des femmes a déjà fait l'objet de travaux approfondis par le COR, notamment dans le cadre de son sixième rapport « Retraites : droits familiaux et conjugaux ». La loi du 20 janvier 2014 invite à actualiser ces travaux et à produire davantage d'indicateurs sur la situation comparée des femmes et des hommes. En effet, elle dispose que l'égalité entre les femmes et les hommes est un objectif spécifique du système de retraite et que le suivi de la situation comparée des femmes et des hommes au regard de la retraite constitue en soi une mission pour le COR.

Ce dossier est principalement consacré à l'étude des écarts de montant de pension de droit propre (hors réversion) entre les femmes et les hommes. Ces écarts résultant directement des disparités sur le marché du travail, la première partie du dossier compare la situation des femmes et des hommes depuis les années 70 en termes d'activité, de chômage, de temps partiel et de salaire, en s'intéressant plus particulièrement aux causes principales des écarts de salaire.

Les Echos rappellent que le gouvernement a renoncé à mettre en œuvre, dans la réforme des retraites promulguée en janvier dernier, le volet visant à réduire les écarts de pension entre hommes et femmes. La loi se contente d'évoquer un nouveau rapport : "Dans les six mois suivant la promulgation de la loi, le gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'évolution des droits familiaux afin de mieux compenser les effets de l'arrivée d'enfants au foyer sur la carrière et les pensions des femmes". En attendant l'ouverture de ce nouveau chantier, ces droits sont controversés. Le COR constate tout de même que "les dispositifs de solidarité en matière de retraite (droits familiaux, minima de pensions, périodes validées au titre du chômage, de la maladie, de la maternité ou de l'invalidité, départs anticipés, etc.) réduisent significativement les écarts de pension". En 2008, ils relèvent de 9 points le ratio entre les montants moyens des pensions des femmes et des hommes, qui passe de 45,9 % à 55,2 %. ... (Sources : Gouvernement et Annuaire-sécu)

Les différents documents du dossier ainsi que les diaporamas présentés en séance dont en ligne sur le site du COR

voir aussi l'article des Echos du 13 mai 2014 Retraites : les droits familiaux réduisent les inégalités entre les sexes sans les résorber

☞ Comment fonctionne le système de retraite par répartition?

Une vidéo pédagogique du Monde dans la série Dessine-moi l'éco, pour expliquer les grandes lignes de la retraite par répartition. ... (Source : Annuaire-sécu)

☞ La protection sociale en France

Edition 2014 de la brochure de référence de l'ADECRI présentant, à travers des données actualisées, les tendances et évolutions de la protection sociale française. Ce document synthétique privilégie une présentation thématique plutôt que structurelle.

La brochure de 144 pages de l'ADECRI



☞ Rapport d'activité 2013 de la CNIL

La Commission nationale de l'informatique et des libertés vient de publier son rapport d'activité portant sur l'année écoulée. L'année 2013 a une fois encore montré une activité en forte croissance avec 2542 délibérations ou décisions adoptées par la Commission (+ 20 % par rapport à 2012), 5640 plaintes (près de 2000 concernant l'e-réputation), 4305 demandes de droit d'accès indirect reçues (soit près de 10 000 demandes individuelles) et 414 contrôles réalisés. Ces chiffres illustrent la place prépondérante des données personnelles à l'ère numérique, et la sensibilité croissante des citoyens, souligne la CNIL. Le rapport fait le point dans ses analyses juridiques sur les réflexions de la Commission sur l'identifiant national de santé (INS) des patients. La question du choix de l'identifiant national de santé en général, et celui du NIR en particulier, lui est régulièrement posée. invitée par le Gouvernement en 2013 à se prononcer à nouveau sur la question, la Commission s'est montrée "ouverte à une évolution de la position adoptée dans son avis de 2007, à condition que l'utilisation du NIR dans la sphère de la santé aille de pair avec l'élévation de solides remparts vis-à-vis d'autres secteurs". Soulignons par ailleurs dans les sujets de réflexion 2014 évoqués dans le rapport, le chantier " bien-être et santé numérique ". L'objectif est de mesurer les impacts sur la vie privée de nouvelles pratiques numériques de santé, en lien avec le développement des capteurs connectés et des applications mobiles. 2014 devrait permettre à la CNIL de livrer ses premières conclusions sur les modalités de régulation envisagées pour accompagner le développement de ce gigantesque marché qui constitue une zone de non-droits pour les internautes. La CNIL réfléchit à la définition d'un label pour inciter les éditeurs d'applications mobiles d'e-santé à mieux informer les utilisateurs sur l'utilisation de leurs données personnelles, a déclaré sa présidente, la semaine dernière, à l'occasion d'une audition publique organisée jeudi 15 mai au Sénat par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (Opecst), sur le thème du " numérique au service de la santé " (voir la vidéo de l'audition) ... (Source : Annuaire-sécu)

Le 34e rapport annuel de la CNIL

☞ Polypill, remède miracle ou vaste supercherie ?

Réduire de 80 % la première cause de mortalité ! Telle est l'incroyable annonce de deux chercheurs britanniques. La solution résiderait dans la combinaison de plusieurs médicaments connus contre les

maladies cardiovasculaires. Mais après l'espoir, la "polypill" est aujourd'hui au coeur d'une vive controverse.

Présenté comme l'article le plus important publié depuis 50 ans par le prestigieux British Medical Journal, les travaux des chercheurs de l'Université de Londres Nicholas Ward et Malcolm Law constituent sans aucun doute un événement. Les auteurs ont épluché différentes études de grandes ampleur (méta-analyses) et de suivis de population, regroupant au total 750 essais thérapeutiques menés sur plus 400 000 personnes !

Leurs conclusions pourraient marquer l'histoire de la cardiologie : ils estiment que la prise dès 55 ans d'une pilule contenant une statine, trois antihypertenseurs, de l'acide folique et de l'aspirine pourraient réduire de plus de 80 % le développement de maladies cardiovasculaires. Dans deux autres articles[3,4], les auteurs décrivent comment ils ont mis au point la composition de leur "pilule miracle". L'un porte sur le dosage des statines et l'autre des hypertenseurs. Au final, le produit comprend :

- Une statine (par exemple l'atorvastatine à 10 mg ou la simvastatine à 40 mg) ;
- Trois antihypertenseurs (par exemple un thiazide, un beta-bloquant et un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou IEC à la demi-posologie standard) ;
- De l'acide folique à 0,8 mg/j ;
- De l'aspirine à 75 mg/j.

Les actions de chacun de ces produits permettent de s'attaquer à quatre facteurs de risques bien établis : le mauvais cholestérol (LDL-C cholestérol), l'hypertension artérielle, l'homocystéine (un acide aminé soufré) et la fonction plaquettaire. D'après des analyses statistiques, les auteurs estiment que prise dès 55 ans, "la Polypill réduirait de 88 % les événements coronariens et de 80 % les accidents vasculaires cérébraux. Un tiers des personnes prenant cette pilule dès 55 ans en bénéficierait, en gagnant en moyenne près de 11 ans sans événement de ce type". Le tout pour des effets indésirables aux alentours de 8 à 15 %, soit "une sûreté acceptable et dont l'utilisation à large échelle aurait plus d'impact dans la prévention de ces maladies du monde occidental que n'importe quelle autre intervention". … (Source : Doctissimo)

☞ Electronic cigarettes



This report summarises the presentations and discussions at the Workshop on electronic cigarettes, held on 7 May 2013 at the European Parliament. The aims of the workshop were to exchange information on how different jurisdictions deal with the regulation of the electronic cigarette and to be informed on the status of the scientific evidence concerning long-term health effects.

Commission - Electronic cigarettes workshop - 2013.pdf



☞ Commission gets the ball rolling on European Reference Networks

The Cross-border Healthcare Directive (2011/24/EU) gives the Commission the mandate to support Member States in developing European Reference Networks (ERNs) between healthcare providers and centres of expertise in EU countries. By connecting highly qualified health professionals from across the EU, the aim of setting up ERNs is to advance highly specialised healthcare and provide a concentration of knowledge and resources for the benefit of patients, especially in areas where resources are scarce, such as complex, low prevalence or rare conditions.

Tomorrow, two Decisions concerning the setting up of ERNs will enter into force:

1) A delegated Decision (2014/286/EU) which sets out criteria and conditions to be fulfilled by Networks and healthcare providers wishing to join an ERN. See Decision

2) An implementing Decision (2014/287/EU) which sets out criteria for establishing and evaluating ERNs and their members, and for facilitating exchange of information, and expertise on establishing and evaluating the Networks. See Decision

On 23 June, the Commission is organising a conference on the ERNs in Brussels, bringing together highly specialised healthcare providers, experts, national authorities, decision–makers, and independent bodies with experience in the assessment and evaluation of healthcare providers. The aim of the conference is to discuss the organisation of ERNs in accordance with the Decisions mentioned above, and the next steps in the deployment proces! s, in preparation for the forthcoming call for European Reference Networks in 2015. More information on this conference is available here.



☞ Data protection update for health – May 2014

Health sector data protection audits

The Information Commissioner's Office (ICO) has recently reported on its key findings from 19 audits carried out in the health sector between August 2012 and January 2014.

The 19 organisations which were audited (which are not named in the report, but include NHS Trusts, health boards, health and social care trusts and companies providing health services) agreed to work with the ICO on a voluntary basis in order to assess their compliance with the Data Protection Act 1998 (DPA) and NHS information governance guidelines and to identify any areas requiring improvement.

Organisations in the health sector handle and store some of the most sensitive personal data, for example, information about patients' physical and/or mental health. As data controllers under the DPA, they are legally obliged to comply with the eight data processing principles set out in the DPA in respect of their 'processing' of such personal data. Amongst other things, this includes an obligation to take appropriate technical and organisational measures to keep such personal data secure (Principle 7).

Overall, the ICO found that there was some scope for improvement in existing practices in nine out of the 19 organisations and considerable scope for improvement in eight of the organisations. Only one of the audits suggested a substantial risk of non-compliance with the law.

Areas for improvement

The ICO's report highlights the following areas for improvement:

· Data protection policies and training

All of the organisations had data protection policies and procedures in place and, generally, their staff had a good awareness of the data protection policies. However, it was noted that compliance with the policies wasn't always effectively monitored, for example through the use of spot checks.

· Security of paper health records

All of the organisations had a system in place to track paper health records, although some did not conduct audits for missing files. Concern was raised about the physical security of files in some organisations and, in particular, the use of unlocked trollies for moving files. It was also noted that some organisations had little in the way of fire or flood protection in place for paper records.

· Security of electronic records and devices

Concern also was raised about the lack of effective asset management in place for IT hardware and software in some organisations, which could give rise to the risk of an organisation not knowing what devices are in circulation and therefore not becoming aware if one is lost or stolen. In addition, it was noted that there was generally a lack of simple password controls, notably forcing regular password changes.

There was also concern raised around the use of fax machines for sending personal information, given the human error associated with using a fax machine.

Comment

Although the audits give reasonable assurance that data protection law is largely being complied with in the health sector, the areas highlighted for improvement should not be completely unexpected given that they have also been the subject of recent complaints made to the ICO.

Three recent cases, in particular, highlight the potential risk to the security of sensitive personal data where an organisation fails to put in place appropriate systems to protect and track records (particularly where records are taken off site) and/or to educate its staff in its data protection policies and procedures and, importantly, make checks to ensure that such policies and procedures are being put into practice.

i. Barking, Havering and Redbridge University Hospitals NHS Trust

In March 2014, the ICO issued an undertaking to Barking, Havering and Redbridge University Hospitals NHS Trust after it was found to have breached Principle 7 of the DPA following faxes containing personal information being accidently sent to a member of the public. Although the Trust had guidance and mandatory data protection training in place for staff, the ICO found that less than 40% of staff had actually received it. The Trust has signed an undertaking to improve its data protection practices, including a commitment to ensure staff attend the training provided and to keeping a record of those that have been trained and those that still need to attend.

ii. Neath Care case

Also in March this year, the ICO issued Neath Care (a Welsh home care provider) with an undertaking after an employee left the files of 10 vulnerable and elderly people (containing sensitive personal information relating to their health) on a street. The ICO found that the provider had breached the DPA by failing to provide its staff with guidance explaining how sensitive personal information should be handled and kept secure when taken outside of the office. In addition, Neath Care had failed to put in place a basic record

monitoring system, which meant that it only became aware that the papers were missing when the matter was reported to them by a member of the public.

iii. Cardiff and Vale University Health Board

In October 2013, the ICO issued Cardiff and Vale University Health Board with an undertaking following a breach of the DPA which occurred when an employee lost his bag on his way home from work. The lost bag contained sensitive personal data including a mental health act tribunal report relating to a patient, a solicitor's letter and five CV's for job applications. The ICO found that alternative means of transporting the data were available (such as the use of an encrypted portable device) or, alternatively, the data could have been accessed remotely through a secure network, but this had not been clearly communicated to staff and the staff member involved had not received training at the time of the incident.

Conclusion

Information about a person's health is one of the most sensitive types of personal data and patients have the right to expect that such information will be kept confidential and secure. Although the audits give reasonable assurance that data protection law is being complied with in health sector organisations, they also identified room for improvement in some areas.

Organisations in the health sector would be wise to use this as an opportunity to review their existing practices and procedures and make improvements where necessary to ensure that they are handling personal data properly, as a breach could result in serious consequences. In the cases discussed above, the ICO issued undertakings committing the organisations in question to improve compliance with the DPA. However, it should be noted that the ICO has wider enforcement powers, including criminal sanctions and/or monetary penalties up to a maximum of £500,000. In addition, a breach could result in serious reputational damage and/or the possibility of a patient suing for compensation.



☞ The new procurement directive - headline issues

Background

Increasingly, health and social care is provided by organisations who have bid for contracts from the NHS or local councils under the EU procurement regime. These organisations should be aware of significant changes to the procurement framework which are on the horizon.

The European Commission first announced its ambitious plans to modernise the existing EU procurement rules in December 2011. Reform has now come one step closer with the formal adoption of two new EU Directives, which came into force on 17 April 2014. New regulations, implementing the Directives are expected for England, Wales and Northern Ireland in October 2014

Given the ambitious implementation plans, those who bid for contracts should be aware of some of the new provisions now and ensure they are ready in good time for the changes coming into effect.

Some of the Key Changes

There are a number of changes being introduced by the new rules, the key ones include:

- Categories of Services – This is likely to be a significant change for those operating in the health and social care sector. The new rules replace the distinction between priority 'Part A' services (fully regulated) and non-priority 'Part B' services (currently subject to limited regulation) with a new, less onerous advertising and award regime for a specific sub-set of social and other specific services with a contract value over €750,000 (public sector) and €1,000,000 (utilities). This is one of the areas that the Cabinet Office has been consulting on for the new regulations as it is up to Member States to best decide how to

ensure that the “light touch” regime that is put in place complies with general Treaty Principles of transparency, equal treatment and non-discrimination. The details will be set out in draft regulations which are eagerly awaited.

- Award criteria - all award decisions are to be on the basis of the most economically advantageous tender, which can be identified on the basis of things such as price-quality ratio and/or by the use of lifecycle–costing as a means of assessing cost-effectiveness. Specific provisions have been included on what is expected to be covered by the term “lifecycle-costing”. Awards on the basis of “lowest price” are no longer permitted.

- Reducing documentation – the introduction of the concept of a “European Single Procurement Document”, namely a document which bidders can continually update and use to “self-declare” as part of their responses that they satisfy relevant selection criteria with the aim of simplifying procedures for bidders. This should be of assistance to bidders in reducing the burden of completing similar, but not identical, tender requirements each time they bid for a public sector contract.

- Revisions to exclusions - additions to the grounds for exclusion at selection stage (including poor performance on previous contracts) and provisions allowing for “self-cleaning” to permit economic operators to potentially continue to be involved in procurements even where exclusion grounds technically apply. Bidders will need to be aware of the exclusion for poor performance on previous contracts and we expect that Cabinet Office may well issue guidance to contracting authorities on this aspect.

- Assessment of financial capacity – as one of the measures to encourage SME participation, the introduction of a limit on the minimum yearly turnover that bidders are required to have will be twice the contract value (except in duly justified circumstances where a higher level may be permitted based on the nature of specific works, services or supplies).

- Use of lots – provisions have been included requiring contracting authorities to explain why they may have decided not to sub-divide a contract in lots. The new rules also expressly provide for the assessment of offers across multiple lots when determining the most economically advantageous tender. The failure of some authorities to break up larger contracts into lots has been the subject of criticism by SMEs over the last few years.

- Reflecting market practice - specific provisions dealing with potential conflicts of interest, prior involvement in a procurement process and anticipating the potential for preliminary market engagement, all of which are situations which often come up in practice.

- Simplified procedures - the ability for certain contracting authorities (including local authorities) to use a prior information notice as a means for calling for competition and potentially reducing timescales, as well a general reduction in other mandatory timescales (such as those for submitting expressions of interest and tender responses).

- E-procurement – plans included to work towards the mandatory use of e-procurement, although this is working to a separate and extended deadline for full implementation.

- Additions and clarifications - other clarificatory and procedural provisions relating to issues such as the following:

    - the scope of awarding reserved contracts to certain organisations (for example, public service mutuals and social enterprises in the UK)

    - compliance with EU environmental, social and labour obligations and

- procedures relating to sub-contracting.

It is recommended that your procurement personnel are aware of the proposed changes and keep up to speed on the timetable for national implementation; this could include planned training (possibly aligned with the publication of the draft regulations) or more general awareness raising. Until the new rules come into force, the existing Regulations will continue to apply and there is likely to be a transitional phase during which an authority could have procurements running under both regimes.

☞ L'Observatoire de l'égalité d'accès aux soins FHF / IPSOS montre des Français inquiets au sujet de leur système de santé, fortement menacé

Alors que le gouvernement lance son plan d'économies sur la santé, les Français interrogés pour l'observatoire IPSOS/Fédération Hospitalière de France, dont les résultats ont été présentés à la presse le 19 mai 2014, se disent inquiets au sujet de leur système de santé, fortement menacé, à commencer par son mode de financement (94 %), l'augmentation du reste à charge pour les patients (88 %) ou encore les fraudes et abus (88 %). Conscients de bénéficier d'un des meilleurs systèmes au monde - 73 % pensent même qu'il est le meilleur - les Français apprécient tout particulièrement les hôpitaux publics surtout pour les soins de qualité qu'ils offrent, l'accueil de tous sans discrimination et le dynamisme de leur recherche médicale. Autre constat : les inégalités d'accès aux soins, qu'elles soient territoriales ou sociales, sont croissantes dans notre pays. La majorité des Français a le sentiment inquiétant d'une médecine à deux vitesses qui met à mal la cohésion sociale. 92 % pensent que les patients fortunés ont plus de possibilités de se faire bien soigner et 74 % que les innovations et les meilleurs traitements ne sont pas proposés à tous. 59 % estiment que les patients ne sont pas tous traités équitablement. Ils sont 48 % à avoir dû renoncer à réaliser des soins ou des examens en raison du coût jugé trop élevé.

91 % des personnes interrogées déplorent une mauvaise répartition des médecins sur le territoire avec pour conséquences des pertes de chances, un renoncement aux soins du fait de l'éloignement géographique et des difficultés à trouver un professionnel dans un délai acceptable. Parmi les pistes d'amélioration, les français pensent que la communication et la coordination entre les médecins hospitaliers et libéraux pourraient être nettement améliorées. De même, sur le plan financier, les hôpitaux devraient pouvoir récolter des fonds privés pour financer l'innovation et la recherche, et davantage coopérer au sein d'un même territoire pour mutualiser des compétences. Pour optimiser les dépenses de santé, les Français se prononcent également en faveur d'une permanence de soins obligatoire pour les structures de soins et médecins bénéficiant de financement publics. Ils sont aussi favorables au développement de l'hospitalisation à domicile, au regroupement des professionnels en centres spécialisés, ou encore au déplacement des équipes médicales dans les régions les moins équipées en établissements de santé. La consultation de médecine générale par Internet est massivement rejetée. Enfin, une grande majorité des sondés considère que les prescriptions de médicaments mais aussi de nombreux actes paraissent inutiles ou redondants. Face à ces enjeux, peu de Français pensent que le plan d'économies présenté par le gouvernement est une opportunité pour le système de santé, la majorité des sondés estimant même qu'il ne règlera rien.

Venue inaugurer les Salons de la Santé et de l'Autonomie, à Paris Expo, le 20 mai, Marisol Touraine, a confirmé que les hôpitaux devront dégager au moins 3 milliards d'économies d'ici à 2017. "Dans un contexte financièrement contraint, des économies sont possibles, elles sont même nécessaires", a prévenu la ministre de la Santé. Elle a mis l'accent sur les coopérations entre établissements et le développement de la chirurgie ambulatoire et levé le voile sur la future "loi de santé". Le projet de loi de santé publique, dont

les orientations seront dévoilées le 17 juin prochain, et qui sera présenté en conseil des ministres " avant la fin de l'été ", facilitera "la mutualisation au sein d'un même territoire d'un certain nombre d'activités liées au système d'information, à la formation, aux achats, dans le cadre d'un projet médical commun". Pour améliorer les échanges d'informations sur les patients entre les hôpitaux, les maisons de retraite et la médecine de ville, la loi relancera aussi le DMP. Il bénéficiera en priorité aux personnes âgées dépendantes et aux patients atteints de maladies chroniques. Un " DMP 2 ", " plus pragmatique ", sera donc détaillé " dans les prochaines semaines ". En plus, un carnet de soins spécifique sera créé pour les personnes handicapées. Enfin, la ministre s'est engagée à "alléger les contraintes" bureaucratiques pesant sur les hôpitaux. "Pas moins de 230 circulaires" ont été adressées aux établissements en 2013, a dénoncé le président de la Fédération hospitalière de France (FHF). ... (Source : Annuaire-sécu)

Les résultats du sondage FHF / IPSOS

Marisol Touraine prépare l'hôpital à un plan d'économies drastique - Les Echos 20 mai 2014

Le discours de Marisol Touraine lors de l'inauguration des salons de la Santé et de l'Autonomie, le 20 mai 2014.



☞ L'édition 2014 de "l'Observatoire des Ehpad" du cabinet d'audit KPMG

Ce document, véritable référence du secteur, porte sur les données d'un échantillon de 324 Ehpad publics ou privés à but non lucratif (PNL) pour l'année 2012. Il met en lumière la poursuite de la progression du degré de dépendance des personnes accueillies. Du côté de la prise en charge médicale, le PMP (pathos moyen modéré) est également à la hausse. Pour KPMG, "cette évolution témoigne des besoins médicaux croissants des résidents en Ehpad". L'enquête témoigne aussi de la montée en puissance des accueils de jour et des prises en charge Alzheimer. ... (Source : Annuaire-sécu)

La livraison 2014 de l'Observatoire des Ehpad de KPMG.- avril 2014



☞ Expérimentations en télémédecine: les neuf régions pilotes dévoilées

Sur les 23 régions qui s'étaient portées candidates pour participer aux expérimentations de télémédecine prévues dans la LFSS pour 2014, neuf régions pilotes ont été sélectionnées, a indiqué mardi le ministère de la Santé, qui a transmis à l'agence APM le détail de ces régions. Il s'agit de l'Alsace, de la Basse-Normandie, de la Bourgogne, du Centre, de la Haute-Normandie, du Languedoc-Roussillon, de la Martinique, des Pays-de-la-Loire et de la Picardie. Ces expérimentations portant sur la réalisation d'actes de télémédecine seront lancées "dès cette année dans des structures sociales et médico-sociales" et elles profiteront "en premier lieu aux personnes âgées". Elles doivent durer quatre ans et seront mises en œuvre par les ARS, dans un cadre défini par arrêté ministériel et par le biais de conventions signées avec les organismes locaux d'assurance maladie, les professionnels de santé, les établissements de santé et les établissements sociaux et médico-sociaux volontaires. La HAS, chargée d'évaluer les projets, rendra son bilan pour la fin septembre 2016. Les premiers patients concernés par ces expérimentations devront donc être pris en charge "avant la fin de l'année".

Pour le ministère de la Santé, l'enjeu "est de développer la télémédecine hors les murs de l'hôpital, alors que la majorité des projets sont intégralement mis en œuvre dans des établissements de santé", souligne la dépêche. ... (Source : Annuaire-sécu)

La dépêche TIC Santé



☞ Tarifs médicaux excessifs. La procédure conventionnelle "tourne en eau de boudin"

Instaurée dans le cadre de l'avenant 8 à la convention médicale, "la nouvelle procédure de sanctions conventionnelles en matière de pratiques tarifaires excessives se transforme en guerre de tranchées entre les syndicats de médecins libéraux et l'Assurance Maladie", résume Le Quotidien du médecin (22-05). Les syndicats dans leur ensemble refusent d'examiner les dossiers présentés en commissions paritaires tant que les complémentaires santé ne se seront pas engagées sur la prise en charge par des dépassements maîtrisés dans le cadre du contrat d'accès aux soins (CAS) signé par 11 000 praticiens, l'autre volet de l'avenant 8. "Une façon explicite de faire pression sur le gouvernement qui doit rendre prochainement ses arbitrages sur le cahier des charges des contrats responsables", explique le journal. Joint par " le Quotidien ", le président de MG France estime que cette procédure conventionnelle " tourne en eau de boudin ". Dossiers présentés puis retirés, " tractations entre la CNAM et les syndicats de secteur II "... : il dénonce des " dysfonctionnements évidents " et estime que la gestion conventionnelle des tarifs abusifs " ne fonctionne pas mieux que la gestion ordinale ". ... (Source : Annuaire-sécu)

Tarifs excessifs : la procédure de sanctions conventionnelles vire au bras de fer... et au fiasco - Le Quotidien du médecin 22 mai 2014

Voir également "Dépassements : crise ouverte sur le CAS entre les spés et le ministère de la Santé" - Le Généraliste 18 mai 2014

☞ Un nouveau volet de l'Observatoire citoyen des restes à charge sur le coût des hospitalisations

En 2013, pour sa première année d'existence, l'Observatoire citoyen des restes à charge en santé, créé par le magazine 60 millions de consommateurs, le CISS (fédération d'associations de patients) et le réseau Santéclair, s'était intéressé aux dépassements d'honoraires en médecine de ville. Celui-ci démontrait combien ils pénalisent l'accès aux soins de millions de Français. En 2014, l'Observatoire s'est penché sur les tarifs hospitaliers dans une enquête aux résultats pour le moins surprenants. La plupart du temps, le coût de l'hospitalisation est heureusement très bien pris en charge par l'Assurance maladie et les complémentaires santé. Selon les chiffres publiés le 22 mai par l'Observatoire citoyen, la somme restant à la charge du patient est supérieure à 500 € en moyenne par séjour hospitalier, couverts à 95 % par la complémentaire santé lorsqu'on en dispose. Ce résultat moyen masque pourtant des inégalités très préoccupantes, prévient le communiqué de presse des trois partenaires.

Ces inégalités existent entre les patients (certains patients mal couverts peuvent se retrouver avec des restes à charge de plusieurs milliers d'euros en fin de séjour), et entre les hôpitaux publics, le " tarif journalier de prestation " (TJP), qui sert de base au calcul du ticket modérateur à la charge du patient ou de sa mutuelle, étant défini de manière "totalement opaque". Fixé après validation de l'ARS et sur proposition presque discrétionnaire du directeur de l'établissement de santé, sans forcément de rapport avec le coût réel de production des soins, il s'apparente à une variable d'ajustement du budget de l'hôpital. Pour la même intervention et la même durée de séjour, les tarifs des établissements publics varient énormément

d'une région à l'autre, d'un établissement à l'autre. Des écarts considérables et des situations totalement incompréhensibles. Ainsi, en médecine générale, pour une même prestation, le tarif peut varier d'environ 500 € euros à 2230 € pour des types d'établissements assez proches !

Des inégalités existent également entre les hôpitaux publics et les cliniques car la tarification fluctuante de l'hôpital public aboutit à des tarifs souvent plus élevés que dans les cliniques privées qui pénalisent davantage les assurés par les coûts liés à la chambre particulière et aux dépassements d'honoraires des praticiens.

Face à de telles distorsions, et à l'imprévisibilité des dépenses qu'elles entraînent, l'Observatoire citoyen apporte des conseils pratiques aux patients sur les points de vigilance à avoir pour limiter leur participation à leurs frais hospitaliers. Il demande aussi aux pouvoirs publics de prendre les mesures nécessaires pour réduire les distorsions de tarifs constatées qui accentuent les inégalités d'accès aux soins.

En attendant, l'Observatoire met en ligne sur le site de 60 millions de consommateurs une carte des tarifs journaliers de prestations pratiqués dans près de 800 hôpitaux auxquels il a pu avoir accès.
> Explications et détails des résultats de l'Observatoire dans le dossier de presse commun CISS/60 Millions de consommateurs/Santéclair : "Hospitalisation : des restes à charge imprévisibles"

> Les tarifs des hôpitaux n'ont rien à voir avec la qualité de leurs soins - Le Figaro 22 mai 2014 ... (Source : Annuaire-sécu)

☞ Remboursement des lunettes: la fraude à la complémentaire fréquemment proposée par les opticiens, selon UFC-Que Choisir

Sale temps pour les opticiens français. Après une enquête décapante menée en 2013 sur leurs marges jugées exorbitantes (parfois plus de 300%), l'UFC-Que choisir remet le couvert en publiant le 20 mai 2014 une nouvelle étude, accablante, sur les fraudes à la complémentaire santé. Réalisée par des enquêteurs bénévoles des associations locales en novembre 2013 auprès de 1 188 opticiens, soit 10,4 % des magasins d'optique français, l'enquête révèle que près d'un opticien sur cinq (17,9 %) propose, de manière spontanée, à ses clients un arrangement frauduleux pour limiter leur reste à charge sur les montures en augmentant artificiellement le prix facturé sur les verres. La fraude pour conclure une vente est plus particulièrement répandue chez les opticiens indépendants (29,5% des cas) que chez les grandes enseignes nationales (11,8%), même s'il existe une forte hétérogénéité des pratiques chez ces dernières (de 6,4% à 17,6%). Ces pratiques se traduisent par un surcroît de prestations à payer de la part des complémentaires santé et, par conséquent, par une augmentation des cotisations versées à ces complémentaires. Au total, le coût est évalué par l'UFC Que Choisir à 142 millions d'euros par an pour le consommateur. ... (Source : Annuaire-sécu)

Enquête "clients mystères" chez les opticiens - UFC-Que Choisir

Polémique sur le prix des lunettes - Le Figaro 20 mai 2014

Des lunettes à partir de 5 euros, c'est possible



☞ La réforme de la rémunération des pharmaciens entérinée

Après des mois de négociations, le gouvernement et les pharmaciens ont fini par s'accorder sur la nouvelle rémunération des officines. La Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF), syndicat majoritaire, vient de signer avec l'Assurance maladie l'avenant à la convention pharmaceutique prévoyant l'instauration à partir du 1er janvier 2015 d'un honoraire par boîte dispensée (0,80 euros), associé à un honoraire pour la délivrance des ordonnances complexes (cinq médicaments ou plus). Ainsi, début 2015, 37 % de la rémunération des pharmaciens proviendra d'honoraires de dispensation et, en 2016, c'est 47 % de leur rémunération qui aura basculé. En contrepartie, la marge des pharmaciens sur chaque médicament vendu (calculée selon un pourcentage lié au prix du fabricant) est ajustée à la baisse. Comme prévu, l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO) et l'Union nationale des pharmacies de France (UNPF) ont refusé de parapher le texte. La FSPF est également la seule organisation à avoir signé l'avenant relatif à l'accompagnement de patients asthmatiques (chaque pharmacien touchera 40 euros par entretien). En revanche, les avenants "génériques" fixant le taux de substitution national pour 2014 à 85 % sur la base du répertoire au 30 juin 2013, ont été paraphés non seulement par la FSPF, mais aussi par l'USPO. De son côté, l'UNPF a décidé de quitter la réunion " afin de manifester sa désapprobation totale avec l'ensemble des textes soumis à la signature ". A noter l'absence de l'UNOCAM. ... (Source : Annuaire-sécu)

L'information Celtipharm



☞ La Mutuelle des Etudiants lance 100 % autonome, son programme d'accompagnement des étudiants dans le système de soins

La LMDE a lancé officiellement, le 20 mai 2014, son nouveau programme entièrement numérique pour aider ses 900 000 adhérents et affiliés à mieux s'orienter dans les méandres du système de soins. Alors que la complexité du système de santé (secteur 1 et 2, franchises, parcours de soins coordonné, etc.) constitue souvent une barrière à l'apprentissage de l'autonomie sanitaire, voire un vecteur de renoncement aux soins pour les étudiants, la LMDE a conçu cet outil d'accompagnement spécifique pour le public étudiant après avoir mené en 2013 une enquête qualitative auprès de 66 étudiants volontaires découvrant le système de soins afin de cibler précisément les difficultés qu'ils rencontrent. Le programme intitulé 100 % autonome est "un véritable outil d'éducation à la santé composé d'un ensemble de fonctionnalités innovantes" permettant aux étudiants "d'acquérir leur autonomie", précise la mutuelle dans son communiqué de presse. ... (Source : Annuaire-sécu)

Ces outils sont détaillés dans le dossier de presse

HEALTH & PUBLIC HEALTH



http://www.who.int/en/

☞ WHO Passes Hepatitis Resolution to Fight Global Pandemic

The World Health Assembly (WHA), the decision-making body of the World Health Organization (WHO), passed a new hepatitis resolution today that commits the WHO and United Nations (UN) member states to "urgent action" to address the global hepatitis pandemic, including that of hepatitis C virus (HCV), according to a press statements from WHO and the Treatment Action Group (TAG).

In 2010, the WHA first adopted a hepatitis resolution, which called for a comprehensive approach to the prevention and control of viral hepatitis.

An estimated 185 million people are infected with HCV worldwide, and since 2010, more than 1 million have died from HCV-related liver disease, although HCV is treatable and curable, the TAG said today.

Since 2010, up to 12 million people have become infected with the virus, although it is preventable. In addition, in an increasing number of countries, liver disease caused by HCV has become the leading cause of non-AIDS-related death in people coinfected with HIV/HCV.

The new resolution "comes at a critical moment," the TAG says, as new direct-acting antivirals (DAAs) are entering the market. These new drugs have cure rates of more than 90% in clinical trials and provide much simpler treatment. DAAs offer the "unprecedented promise of global HCV eradication," especially in low- and middle-income countries, where 85% of people with HCV live. … (Source: Medscape)



☞ An intergovernmental panel on antimicrobial resistance

Drugs that were once lifesavers are now worthless. Chloramphenicol, once a physician's first choice against typhoid, is no longer effective in many parts of the world. Strains of extensively drug-resistant tuberculosis (TB), methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA), multidrug-resistant *Escherichia coli* and *Klebsiellapneumoniae* are serious threats to public health. *Plasmodium falciparum* (the parasite that causes the most dangerous form of malaria) is developing resistance to all known classes of anti-malarial drug, threatening the remarkable progress that has been made against the disease. HIV is increasingly resistant to first-line antiviral drugs. Every class of antibiotic is increasingly compromised by resistance, as are many antivirals, antiparasitic and antifungal drugs.

It could get worse: routine medical care, surgery, cancer treatment, organ transplants and industrialized agriculture would be impossible in their present form without antimicrobials. And the treatment of many infectious human and livestock diseases now relies on just one or two drugs.

Resistance has spread around the world. MRSA has spread between continents2, as have resistant strains of TB, malaria, HIV and pneumococci. Genes conferring resistance to β-lactams — antibiotics used against a broad range of infections, including *E. coli* and *K. pneumoniae* — have spread to bacterial populations worldwide, probably originating in the Indian subcontinent3. Numerous drug-resistant malaria strains have spread from southeast Asia to Africa.

Antimicrobial resistance is a global problem that requires global solutions1, 4. So far, the international response has been feeble. The WHO accepted only last month that antimicrobial resistance might fall within the remit of the International Health Regulations1, which were implemented in 2007 to deal with events such as influenza pandemics. The regulations' extension to antimicrobial resistance would oblige the 196 signatory countries to carry out effective surveillance and timely reporting for outbreaks of resistance.

Better surveillance is essential. But it will not provide solutions; many calls to action on antimicrobial resistance have been made over the past 20 years, but there has been too little progress. The WHO missed the opportunity to provide leadership on what is urgently needed to really make a difference.

What is required is committed and coordinated action on the root causes of resistance: the misuse of antimicrobials, the paucity of development of new drugs and the lack of alternatives. Guidelines must be implemented to improve the use of existing drugs; the scientific and business worlds need incentives and a better regulatory environment to develop new drugs and approaches, and those working in both the animal and human sectors need education and incentives to help them to change their ways.

We call for the creation of an organization similar to the Intergovernmental Panel on Climate Change (IPCC) to marshal evidence and catalyse policy across governments and stakeholders. … (Source : Nature)

NHS
National Institute for
Health and Clinical Excellence

☞ Adults who are obese can improve their health by losing even a small amount of weight

Adults who are overweight or obese can improve their health by losing even a small amount of weight if they keep it off, according to health watchdog NICE.

Obesity increases the risk of serious conditions including diabetes, heart disease and some cancers, although the greater the weight loss, the greater the benefit, even a modest weight loss of 3% kept off for life may improve or prevent health problems.

New guidance published by NICE looks at how lifestyle weight management programmes focusing on diet, activity and the way people live their lives (behaviour change) can help people who are overweight or obese to lose weight and to keep it off. … (Source: NICE)



☞ Antibiotic Scripts for Bronchitis Common Despite Guidelines

Physicians are prescribing antibiotics for acute bronchitis at rates between 60% and 80%, despite guidelines and educational efforts that say the rate should be zero, according to a research letter published in the May 21 issue of *JAMA*.

For more than 40 years, the authors note, clinical trials have shown that antibiotics are ineffective in treating acute bronchitis, a respiratory illness with a typical duration of less than 3 weeks. The Centers for Disease Control and Prevention says acute bronchitis is almost always caused by a virus, so antibiotics will not help. Taking antibiotics when they are not needed can also be harmful and can lead to diarrhea, rashes, and stomach distress.

Michael L. Barnett, MD, and Jeffrey A. Linder, MD, MPH, from Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts, studied initial visits made by adults aged 18 to 64 years to primary care physicians, general medicine clinics, or emergency departments between 1996 and 2010 with any diagnosis of acute bronchitis. They did not include those admitted to the hospital or visits associated with chronic pulmonary disease, immunodeficiency, cancer, or concomitant infectious diagnoses.

Numbers used in the study came from the National Ambulatory Medical Care Survey and the National Hospital Ambulatory Medical Care Survey (NAMCS/NHAMCS), which are annual, nationally representative probability surveys of US ambulatory care.

Overall, there were 3153 visits that met the study criteria. The investigators found that the overall prescription rate was 71% (95% confidence interval [CI], 66% - 76%) and had increased during that time (adjusted odds ratio per 10-year period, 1.75; 95% CI, 1.06 - 2.90; P = .03).

Prescriptions for 1 type of antibiotic, macrolide, spiked from 25% of visits in 1996 to 1998 to 41% in 2008 to 2010 (P = .01). Other antibiotics were prescribed at 35% (95% CI, 30% - 39%) of visits.

For 15 years, the CDC has urged providers to stop prescribing antibiotics for acute bronchitis. Since 2005, a Healthcare Effectiveness Data and Information Set measure has stated that the prescribing rate should be zero, the authors say.

Dr. Barnett and Dr. Linder included limitations in the study, such as that the sample size for some estimates was small and that the surveys do not capture care provided outside of clinic visits.

However, they said, antibiotic use is easily measured and controlled. … (Source: Medscape)



☞ Vers une médecine à deux vitesses?

Alors que le gouvernement s'apprête à lancer une vaste réforme de notre système de soins, la FHF a souhaité connaître l'opinion des Français sur ce dernier. Pour cela, le regroupement d'établissements hospitaliers publics a commandé à l'institut Ipsos un sondage sur le thème « Observatoire de l'accès aux soins » réalisé entre le 28 avril et le 6 mai dernier par téléphone auprès de 1 002 personnes constituant un échantillon représentatif de la population française âgée de 18 ans et plus.

Les résultats de cette enquête, qui viennent d'être publiés, montrent que 73 % des participants au sondage estiment que la France dispose du meilleur système de santé du monde, toutefois cela ne les empêche de s'inquiéter pour l'avenir. Inégalité d'accès aux soins, renoncement, erreurs médicales et scandales sanitaires à répétitions ont fini par effriter cette image d'Épinal. En effet, si on regarde de plus près on s'aperçoit que 48% des personnes interrogées ont déjà dû refuser ou reporter un soin en raison d'un coût jugé trop élevé ou ont repoussé un rendez-vous avec un spécialiste. Cette tendance inquiétante augmente notamment dans les populations ayant de faibles revenus.

Par ailleurs, 92% d'entre elles estiment que « *les malades ayant de l'argent ont plus de possibilités de se faire soigner* », et 74% que « *les innovations et les meilleurs traitements ne sont pas proposés à tous les patients* . » il est donc clair qu'une majorité de nos concitoyens pensent qu'une médecine à deux vitesses s'installe progressivement dans notre pays et que malheureusement nous ne sommes pas tous égaux face aux soins. … (Source: InformationHospitalière)

IRDES
Institut de recherche
et documentation en
économie de la santé

☞ L'accès aux soins dentaires, ophtalmologiques et gynécologiques des personnes en situation de handicap en France : Une exploitation de l'enquête Handicap-Santé Ménages

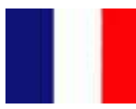
Pascale Lengagne, Anne Penneau, Sylvain Pichetti, Catherine Sermet

Peu d'études françaises ont jusqu'à présent analysé la question du recours aux soins des personnes en situation de handicap. Les enquêtes Handicap, Santé, Ménages (HSM) et Institutions (HSI) réalisées par la Drees et l'Insee en 2008-2009 ont en partie comblé le manque de données sur le handicap. A travers l'enquête HSM, trois soins médicaux courants – les soins dentaires, ophtalmologiques et gynécologiques – ont été explorés ici au sein d'une population âgée de 20 à 59 ans. L'analyse repose sur deux indicateurs définissant le handicap : les limitations fonctionnelles (limitations motrices, cognitives, visuelles ou auditives) et la reconnaissance administrative du handicap, mesurée par l'accès à des prestations, allocations, emplois ou droits spécifiques.

Cette première étude met en évidence un moindre accès aux soins dentaires et gynécologiques des personnes en situation de handicap, quel que soit l'indicateur de handicap utilisé. En revanche, elle ne montre pas de problème d'accès aux soins ophtalmologiques. Ce différentiel d'accès peut s'expliquer par la situation sociale des personnes handicapées, qui appartiennent plus souvent à des milieux sociaux plus

défavorisés. D'autres problèmes d'accessibilité physique aux structures ou aux transports peuvent également exister. Enfin, une concentration des inégalités d'accès aux soins courants est observée chez les personnes relevant de l'Allocation aux adultes handicapés (AAH). Ces dernières cumulent des revenus plus faibles que les allocataires des pensions et rentes d'invalidité et ne bénéficient pas de la prise en charge à 100 % de leurs soins.

D'autres études sur le handicap suivront, analysant le recours à d'autres soins, en particulier préventifs, ainsi que l'accès aux soins des personnes prises en charge en institution. … (Source : IRDES)



☞ Les Français toujours accros aux psychotropes!

Selon une étude de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) réalisée à partir d'une analyse en temps réel des ventes de 3004 pharmacies conçue par Celtipharm et citée dans Le Parisien du 20 mai, la consommation de benzodiazépine (anxiolytiques et hypnotiques) ne cesse de s'accroître en France. 32 % des Français seraient des consommateurs réguliers de ce type de médicaments. Par ailleurs, l'analyse temps réel montre que 230 000 Français sont menacés par des effets secondaires en raison de prescriptions associant ces psychotropes à des médicaments peu compatibles. Et 92 000 de ces patients ont plus de 70 ans ! En mars dernier, l'ANSM reconnaissait que ces médicaments étaient trop souvent prescrits et pour des durées trop longues. Mais son plan d'action promis n'a toujours pas vu le jour, pas plus que n'a eu de suite le rapport du professeur de pharmacologie Bernard Bégaud remis à la ministre de la Santé Marisol Touraine en septembre 2013. Selon lui, il faut créer une structure de surveillance en France "avec pouvoir d'alerte", davantage informer les médecins et les patients, et rembourser seulement les psychotropes bien prescrits.

L'article de Celtipharm

L'article de France Info Tv - 20 mai 2014

L'information du CNOP 22 mai 2014

☞ Plan Personnalisé de Santé et Education Thérapeutique du Patient pour les personnes âgées à risque de perte d'autonomie (PAERPA) - La HAS publie des documents et outils pratiques

Neuf régions* participent actuellement à l'expérimentation de parcours de santé des personnes âgés en risque de perte d'autonomie (PAERPA). Dans ce cadre, et suite à une saisine de la Direction de la sécurité sociale, la HAS publie plusieurs documents et outils, dont un Plan Personnalisé de Santé (PPS) et un cahier des charges sur l'éducation thérapeutique de ces personnes âgées et de leurs proches.

Les expérimentations PAERPA concernent les personnes âgées de 75 ans et plus, encore autonomes mais dont l'état de santé est susceptible de s'altérer pour des raisons d'ordre médical et/ou social. Mettre en place une réelle coordination des soins et une concertation de l'ensemble des professionnels impliqués est un enjeu majeur de l'organisation des soins en France.

Afin de le permettre, la HAS a élaboré plusieurs outils, dont le Plan Personnalisé de Santé (PPS), plan d'actions formalisé par plusieurs professionnels de santé, sous la responsabilité du médecin traitant. Véritable outil de concertation et de planification d'une prise en charge de patients en situation complexe par plusieurs intervenants des secteurs sanitaires et sociaux, ses objectifs sont partagés également avec le patient. Il contient, outre les coordonnées de la personne et des professionnels médicaux et sociaux

impliqués, les attentes de la personne, le plan de soins et le plan d'aide, ainsi que les intervenants et les dates prévues pour les points d'étape.

Parmi les outils mis à disposition ce jour sur le site de la HAS, figurent un questionnaire d'aide à la décision d'initier un PPS, un modèle de PPS téléchargeable et directement utilisable, un mode d'emploi, un exemple de cas clinique illustrant la démarche du PPS ainsi qu'une synthèse de la démarche.

Ces documents seront actualisés par la HAS dans les 6 à 12 mois à venir à la suite des retours d'expériences des 9 régions impliquées dans les expérimentations. Dans "ces territoires expérimentateurs", un forfait annuel de 100 euros sera versé à chaque ouverture de PPS à l'équipe de coordination clinique de proximité en charge de la formalisation et du suivi du PPS.

Quand initier un PPS chez les « personnes âgées à risque de perte d'autonomie »?

Dans le cas de patients de plus de 75 ans, la mise en place d'un PPS est conditionnée:

- à la présence d'au moins un de ces critères : la personne a été hospitalisée en urgence depuis 6 mois, a une restriction de ses déplacements suite à une chute, présente une polypathologie ;

- au jugement clinique du médecin, sa perception du patient, du contexte de soins et de ses possibilités de prise en charge, de son environnement social et familial ;

- à l'accord de la personne concernée.

Education thérapeutique du patient – ETP- chez les « personnes âgées à risque de perte d'autonomie »

L'efficacité de l'éducation thérapeutique (ETP) des patients et de leurs proches a montré des résultats sur les soins ou le recours aux soins dans trois domaines:

- la prévention des chutes chez les patients à risque de chute ;
- la réduction du risque iatrogène pour les patients ayant une poly médication;
- le traitement de la dépression, pour les patients atteint de dépression majeure.

L'ETP doit être réalisée dans le cadre d'une organisation en équipe qui répond à des besoins de travail en commun, de concertation, de formation et d'évaluation.

Afin de faciliter la prise en charge des personnes âgées type « PAERPA », la HAS a élaboré un cahier des charges précisant les conditions de mise en œuvre d'une ETP pour ces personnes et leur entourage. Elle met également ce document à disposition des équipes.

[*] Aquitaine, Bourgogne, Centre, Ile de France, Limousin, Nord Pas de Calais, Pays de Loire, Lorraine et Midi Pyrénées.

- Cahier des charges pour la mise en oeuvre de l'éducation thérapeutique dans le cadre de l'expérimentation PAERPA
- Cahier des charges pour la mise en oeuvre de l'éducation thérapeutique dans le cadre de l'expérimentation PAERPA - Note méthodologique et de synthèse documentaire

… (Source: HAS)

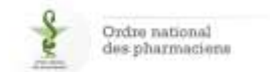
INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE

☞ Pathologie cervico-utérine: dépistage et surveillance des lésions précancéreuses et cancéreuses

- Des études essentielles pour la généralisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus

- Le cancer du col de l'utérus : état des connaissances en 2014
- Les programmes de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus en Europe : état des lieux en 2013
- Premiers résultats de l'évaluation du programme expérimental de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, France, 2010-2012
- Surveillance des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus par les registres des cancers du réseau Francim
- Distribution des papillomavirus humains (HPV) dans des frottis effectués dans le cadre du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus en France
- Performance de l'auto-prélèvement vaginal sec pour la détection des infections à papillomavirus à haut risque oncogène dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus : une étude transversale
- Évaluation intermédiaire de START -HPV, programme pilote de dépistage primaire par test HPV des lésions précancéreuses et cancéreuses du col utérin dans le département des Ardennes, France, 2012-2013

(Source: INVS)



☞ Le Dossier Pharmaceutique (DP) déployé dans les hôpitaux marseillais de l'AP-HM

Utilisé jusqu'à présent par la totalité des pharmacies de ville (98,6 %), le Dossier Pharmaceutique poursuit sa conquête des pharmacies à Usage Intérieur (PUI) des établissements hospitaliers. Depuis octobre 2012, les pharmaciens des PUI peuvent accéder au DP sous les mêmes conditions que les pharmaciens d'officine dans le cadre d'expérimentations. D'ores et déjà, 125 conventions ont été signées avec des établissements de santé et 104 d'entre eux sont raccordés au Dossier Pharmaceutique (soit 4 % des PUI). A l'occasion des salons de la Santé et de l'Autonomie, le 21 mai 2014, la présidente de l'Ordre national des pharmaciens, le Directeur général de l'assistance publique des hôpitaux de Marseille et la Direction générale de l'offre et des soins ont signé deux conventions-cadres sur le déploiement du Dossier Pharmaceutique au sein de l'AP-HM et sur le déploiement national du DP auprès des pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur. ... (Source : Annuaire-sécu)

☞ New APS Guideline on Safe Use of Methadone

Measures can be taken to promote safer user of methadone, including better physician education and patient counseling about methadone safety and cardiac monitoring to identify patients at high risk for these problems, a new Clinical Practice Guideline on Methadone Safety from the American Pain Society (APS) concludes.

The safety of methadone, a synthetic opioid narcotic used to treat opioid addiction and chronic pain, has been questioned in recent years, as deaths from methadone overdoses have jumped from 800 in 1999 to 4900 in 2008, the authors note. The increase in deaths has been substantially higher than for any other opioid medication and is attributed to a sharp rise in prescribing methadone for chronic pain, they point out.

"The guideline was prompted by serious concerns about the great increase in number of methadone-associated overdose deaths," lead author Roger Chou, MD, from the Oregon Health & Science University in Portland and head of the APS Clinical Practice Guideline Program, told *Medscape Medical News*.

"The unique properties of methadone — including its long and variable half-life, and association with QTc prolongation and ventricular arrhythmias — can make it difficult to use, and the guideline is meant to help clinicians prescribe more safely," he said.

"Although there are some other guidelines out there, all of them focused on the arrhythmia issue, even though it is probably responsible for only a small minority of deaths," he said. "This guideline also addresses safety issues related to dose initiation, titration, follow-up, and monitoring to prevent accidental methadone overdose. It is also the first guideline on methadone safety to be sponsored by professional societies related to pain (the American Pain Society) as well as addiction (the College on Problems of Drug Dependence, CPDD)," Dr. Chou explained.

The guideline is published in the April issue of *The Journal of Pain*. … (Source: Medscape)

☞ Patients Lose When Doctors Can't Do Good Physical Exams

Doctors at a Northern California hospital, concerned that a 40-year-old woman with sky-high blood pressure and confusion might have a blood clot, order a CT scan of her lungs. To their surprise, the scan reveals not a clot but large cancers in both breasts that have spread throughout her body.

Had they done a simple physical exam of the woman's chest, they would have been able to feel the tumors. So would the doctors who saw her during several hospitalizations over the previous two years, when the cancer might have been more easily treated.

A middle-aged man admitted to a Seattle emergency room for the third time in six weeks displays the classic signs of liver cirrhosis for which he has been repeatedly treated, including swollen legs and a distended abdomen.

But a veteran doctor spots a telltale indicator of a different disease: rapid inward pulsations just beneath the man's right ear. The patient's problem is not his liver but his heart: he has constrictive pericarditis, a serious condition that requires surgery.

Both cases reflect a phenomenon that some prominent medical educators say has become increasingly commonplace as medicine becomes more technology-driven: the waning ability of doctors to use a physical exam to make an accurate diagnosis. Information gleaned from inspecting blood vessels at the back of the eye, observing a patient's walk, feeling the liver or checking fingernails can provide valuable clues to underlying diseases or incipient problems, they say.

But over the past few decades the physical diagnosis skills that were once the cornerstone of doctoring have withered, supplanted by a dizzying array of sophisticated, expensive tests.

"A lot of people downplay the physical exam and [wrongly] say it's fluff," said Salvatore Mangione, associate director of the internal medicine residency at Philadelphia's Jefferson Medical College and director of its physical diagnosis curriculum. … (Source: Medscape)

☞ Single Binge Drinking Episode Drives Systemic Toxicity

Even a single episode of binge drinking may have serious adverse effects, new research suggests.

A small study of 25 healthy adults showed that those who participated in a binge drinking exercise had a rapid increase in serum endotoxin and 16S rDNA, a marker for bacterial leakage from the gut. There was also a "prolonged increase in acute phase protein levels in the systemic circulation," report the investigators.

In addition, female participants had higher blood alcohol and circulating endotoxin levels than their male counterparts.

"I think the most surprising component was the gender difference that we found," principal investigator Gyongyi Szabo, MD, PhD, professor and vice chair in the Department of Medicine and associate dean of clinical and translational sciences at the University of Massachusetts Medical School in Worcester, told *Medscape Medical News.*

Dr. Szabo noted that the finding conforms with epidemiologic studies showing that women are more prone to develop alcoholic liver disease after a lower consumption of alcohol than men.

She added that clinicians should increase awareness in their patients, especially because the study suggests an alcohol binge is more dangerous than previously thought.

"In the past, people thought that bacterial product getting into the blood occurs in chronic alcohol consumption and not necessarily in binge drinking."

The study was published online May 14 in *PLoS One.* … (Source: Medscape)

☞ Duchenne: un traitement innovant débarque

Actuellement, faute de médicaments, la prise en charge des myopathes de Duchenne ne permet que de soulager le patient de certains de ses maux: kinésithérapie, chirurgie pour renforcer la colonne vertébrale, stéroïdes, traitements cardiaques... Toutefois si la plupart de ces traitements permettent de retarder de quelques mois la perte totale de la marche, ils ont des effets indésirables graves sur la santé des jeunes myopathes : obésité, cataracte, risque d'hypertension, diabète ou troubles psychiatriques…

Dans ce contexte, les laboraroires PTC Therapeutics ont mis au point un traitement qui permet aux enfants atteints de la myopathie de Duchenne de parcourir quelques dizaines de mètres en plus, par rapport à ceux qui n'ont pas bénéficié de cette nouvelle thérapeutique. Basé sur la technique de chirurgie du gène, l'ataluren est efficace uniquement chez 13 % des personnes atteintes par cette maladie génétique. En effet, seuls les myopathes, porteurs d'une mutation spécifique ("mutation stop"), qui bloque prématurément la synthèse de la dystrophie, indispensable au bon fonctionnement de nos muscles, sont éligibles? à ce nouveau traitement.

Les premiers résultats de l'essaiclinique mené sur 200 jeunes patients a montré une excellente tolérance à long terme de l'ataluren ainsi qu'un ralentissement de la progression de la maladie et voire une amélioration chez certains sujets de la marche.

En autorisant pour un an, la mise sur le marché conditionnelle de ce nouveau traitement, l'EMA offre une lueur d'espoir à de nombreux patients. Toutefois, d'autres essais cliniques doivent être menés afin de pérenniser l'utilisation de cette nouvelle voie thérapeutique. Par ailleurs, l'ataluren pourrait avoir des applications dans d'autres maladies génétiques causées aussi par des mutations "STOP", comme la mucoviscidose. … (Source: InformationHospitalière)

☞ Paludisme, l'immunité naturelle à la rescousse

Dans les régions infestées par Plasmodium falciparum, le parasite responsable du paludisme, certains individus développent une résistance. Leurs anticorps ont trouvé une faille dans le cycle du pathogène, une brèche qu'il est possible d'exploiter pour développer des vaccins antipaludiques.

Disposant d'une banque d'échantillons plasmatiques issus d'une cohorte réalisée en Tanzanie – où le parasite est endémique –, des chercheurs appartenant à plusieurs institutions américaines sont partis en chasse d'un mécanisme de résistance intéressant. Leur proie ? Un antigène reconnu uniquement par les anticorps plasmatiques d'individus résistants. Pour cela, ils ont criblé une banque d'ADN complémentaire du parasite à différentes étapes de son cycle de reproduction avec un pool d'anticorps issus de patients résistants. En comparant leurs résultats avec ceux obtenus via des anticorps de patients susceptibles, les chercheurs ont identifié un antigène présent chez tous les variants de rongeurs ou de primates du parasite.

D'après des expériences in vitro, cet antigène est indispensable à la réplication du parasite : son blocage empêche la rupture du corps cellulaire formé dans les érythrocytes par les schizontes – le stade qui conclut la multiplication des parasites. Il a donc été nommé « PfSEA1 » (P. falciparum schizont egress antigen 1). In vivo, la vaccination de souris avec un antigène PfSEA1 recombinant réduit d'un facteur 4 l'ampleur de l'infection des rongeurs par P. berghei.

Ce résultat est confirmé par l'étude des données immuno-épidémiologiques de la cohorte tanzanienne : les enfants porteurs de l'anticorps ne développent pas de forme grave de paludisme. En étendant cette analyse à une cohorte similaire construite au Kenya, les chercheurs observent que les adolescents et les adultes porteurs d'un anticorps anti-PfSEA1 ont un taux de parasites circulants plus faible que ceux qui en sont dépourvus. L'antigène semble donc une cible pertinente pour l'élaboration de nouvelles approches antipaludiques.
Dans un domaine de rechercheoù les espoirs ont été souvent déçus – l'OMS a entamé ses campagnes d'éradication dès 1950 ! –, cette démarche représente une chance d'enrichir l'arsenal antigénique des vaccins en cours de développement. Aujourd'hui, quelque 80 candidats vaccins sont à l'étude. Plus de 60 % d'entre eux s'appuient sur les quatre mêmes antigènes. … (Source: InformationHospitalière)

☞ Response to Social Alcohol Use May Predict Future Abuse

Young adults who have heightened alcohol stimulation and reward sensitivity are at risk for later development of alcohol use disorder (AUD), new research suggests.

A long-term study of 104 heavy social drinkers showed that those who had greater stimulatory and rewarding effects (such as "really liking" and wanting more of the substance) and less sedation after receiving an intoxicating dose of alcohol had more symptoms of AUD at the 6-year follow-up than those who did not have these initial reactions.

"We found predictors from 6 years ago that can help us understand more about the future course of people who continue on with binge drinking and who develop more severe problems," lead author Andrea C. King, PhD, professor in the Department of Psychiatry and Behavioral Neuroscience and director of the Clinical Addictions Research Laboratory at the University of Chicago, Illinois, told *Medscape Medical News*.

Dr. King noted that the findings run somewhat counter to existing hypotheses that innate tolerance to alcohol drives alcoholism.

"The prevailing theory focuses on 1 aspect, which is having a low response to alcohol and not feeling its effects. But in research and clinical work, I've found that a lot of people are drinking because they are really sensitive to liking the effects. Instead of having a low response, it actually could be a higher response to alcohol," she said.

She added that early interventions may be key to helping this patient population.

"The earlier that we can find out who may be at risk, before these problems develop in a severe way, is vital. And understanding that there may be this response to alcohol that's driving this behavior is important," said Dr. King.

The study was published in the May 15 issue of *Biological Psychiatry.* … (Source: Medscape)

☞ Obesity Will Surpass Smoking as Biggest CV Risk Factor

Within a year, obesity will overtake smoking as the number-one modifiable cardiovascular disease (CVD) risk factor in Canada, researchers predict[1]. Moreover, the prevalence of diabetes is expected to increase over the next seven years, according to this study, which was published online May 20, 2014 in *CMAJ Open*.

The researchers developed a model that simulates changes in five CVD risk factors—diabetes, hypertension (systolic blood pressure ≥ 140 mm Hg), high cholesterol (total cholesterol ≥6.22 mmol/L), current smoking, and obesity (body mass index [BMI] ≥30)—in the Canadian population from 2001 to 2021.

The good news, however, is that "we expect CVD incidence—adjusted for Canada's larger, aging population—to decrease through to 2021," the researchers write. The model projects a decrease in smoking, uncontrolled hypertension, and dyslipidemia, which each confer a two- to threefold increased risk of CVD.

"For the first time we have credible evidence that the rate of heart disease is set to decline in Canada as a result of progress in controlling high blood pressure and cholesterol levels and helping people to stop smoking," lead author **Dr Douglas G Manuel** (Ottawa Hospital Research Institute, ON) said in a statement.

However, even though the rates of obesity and diabetes are expected to rise in the Canadian population, for individuals, smoking remains a worse health hazard, he stressed. … (Source: Medscape)

☞ Even Transient Weight Loss in Lifetime Helps Heart Health

Weight loss at any adult age — even if it is not maintained — is worthwhile because it may confer long-term cardiovascular health benefits, according to a unique, 60-year epidemiological study.

The newly reported research examined the effect of lifelong patterns of weight change — alterations in body mass index (BMI) — on cardiovascular risk factors and carotid intima media thickness (cIMT) at age 60 to 64.

The earlier an adult gained fat, the worse the cardiovascular disease risk profile: higher prevalence of diabetes, increased systolic blood pressure, greater cIMT, higher leptin levels, and decreased adiponectin levels.

However, people who lost enough weight in their 30s, 40s, 50s, or 60s to drop a BMI category (ie, if they went from obese to overweight or from overweight to normal weight) — even if they regained the weight — had a mean cIMT in later life that was 0.034 mm lower than individuals who were always overweight or obese in adulthood.

This difference would predict a roughly 9% lower rate for both stroke and myocardial infarction (MI), the authors say.

"Our findings suggest that cardiovascular benefit might arise from weight loss in adulthood, irrespective of when this weight loss is achieved, and support public-health policies for lifestyle modifications for prevention and management of overweight and obese individuals at all ages," they conclude.

The article, by Marietta Charakida, PhD of University College London, United Kingdom, and colleagues, is published online May 21 in *Lancet Diabetes & Endocrinology.* … (Source: Medscape)

☞ Hypoglycemia a Greater Threat Than Hyperglycemia in Elderly

A study showing that hospital admission rates for hypoglycemia now outpace those for hyperglycemia among older adults in the United States, first reported at the American Diabetes Association meeting last year, has been published in *JAMA Internal Medicine* to coincide with another presentation, this time here at the American Geriatrics Society (AGS) 2014 Annual Scientific Meeting this past weekend.

Severe hypoglycemia is the most common acute adverse effect of glucose-lowering therapy among patients with diabetes mellitus and is associated with poor outcomes, lead author Kasia J. Lipska, MD, of the Yale School of Medicine, New Haven, Connecticut, told *Medscape Medical News*.

The new paper extends on both conference presentations by including figures on subsequent deaths and readmissions after hospitalizations for both hyperglycemia and hypoglycemia, Dr. Lipska noted.

"What struck me was that hospital admissions for hypoglycemia — in other words, for a low blood sugar reaction, which is typically reversible — were associated with around 20% mortality at 1 year," she noted. "Of course, we can't tell whether hypoglycemia contributes to death in these persons, but I think we can say it really portends a poor prognosis.

"I believe our findings call for a change in current practice," she added. "We have made great strides in reducing hospital admissions for serious hyperglycemia; I think we have to do better with respect to admissions for hypoglycemia."

And in the study, the very elderly — those aged over 75 — and black patients were particularly at risk for hypoglycemia, she stressed, noting that these patients need to be paid closer attention to with regard to this issue.

In an editor's note in the same issue of *JAMA Internal Medicine*, Rita F. Redberg, MD, says the new data indicate there were "40% more admissions for hypoglycemia than for hyperglycemia over the 12-year period" of Dr. Lipska's study, and the 1-year mortality rate after a hypoglycemia admission was higher than after a hyperglycemia admission [in 2010].

"Our patients are now more likely to experience adverse events related to overtreatment of diabetes mellitus. Striving for too low an HbA_{1c} target level puts patients at risk for this dangerous adverse effect," Dr. Redberg cautions.

Others have also highlighted the danger of hypoglycemia as a result of overtreatment among the elderly; for example, the latest International Diabetes Federation guidelines focusing on care for this patient group have specified this issue is a problem. … (Source: Medscape)

☞ Migraine Linked to Double Risk for Silent Stroke

Adults with migraine have an increased risk for ischemic silent brain infarction relative to their migraine-free peers, a new study confirms.

"Migraine is a neurovascular condition of the brain, with a small increased risk of silent brain infarctions, a risk factor for clinical stroke," lead author Teshamae Monteith, MD, assistant professor of clinical neurology and chief of the Headache Division at the University of Miami Miller School of Medicine, Florida, told *Medscape Medical News*.

"While the risk may be small, migraine patients with vascular risk factors should be treated for stroke risk factor reduction, including healthy lifestyle behaviors that include regular exercise and plenty of fruits and vegetables according the AHA/ASA [American Heart Association/American Stroke Association] guidelines," she added.

The new findings, published online May 15 in *Stroke*, are from the ongoing Northern Manhattan Study (NOMAS), a collaborative effort of researchers at the University of Miami and Columbia University in New York. … (Source: Medscape)

☞ Walking May Lower Risk for Death or Need for Dialysis in CKD

Walking could significantly decrease mortality and the need for dialysis in individuals with chronic kidney disease (CKD), according to a study published online May 15 in the *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*.

"Walking is the most popular exercise in [patients with CKD] and is associated with lower risk of overall mortality and lower risk of renal replacement therapy," write I-Ru Chen, MD, from the Kidney Institute and Division of Nephrology, Department of Internal Medicine, China Medical University Hospital, Taichung, Taiwan, and colleagues. "The benefit of walking is independent of patients' age, renal function, and comorbidity."

Past studies have associated walking with improvements in cardiorespiratory and physical fitness, blood pressure control, a malnutrition-inflammation complex syndrome common in chronic disease, and overall better quality of life in patients with CKD, the authors note.

They enrolled all patients with stage 3 to 5 CKD in the China Medical University Hospital, Taiwan, outpatient CKD program from June 2003 to May 2013. The institution's internal review board waived the need for informed consent. Participants self-reported the type, frequency, and duration of physical activity during the 3 months before enrollment, with families or caregivers being asked to provide confirmation. … (Source: Medscape)

☞ Premature Ejaculation Guidelines: A Toolbox for Clinicians

The medical community has long recognized premature ejaculation as a disorder, but lack of a standardized, evidence-based definition has hampered clinical practice and research. Now, two articles provide a unified definition of premature ejaculation and treatment guidelines that could greatly improve patient outcomes.

One article, written by the International Society for Sexual Medicine (ISSM) Premature Ejaculation Guidelines Committee, a multidisciplinary group of international experts in the field of sexual medicine, updates and reevaluates ISSM guidelines published in 2010. The second article provides a unified definition of premature ejaculation that encompasses the lifelong and acquired forms and was developed by the Ad Hoc Committee for the Definition of Premature Ejaculation. Both articles were published online May 22 simultaneously in *Sexual Medicine* and the *Journal of Sexual Medicine*.

The articles provide 2 main take-home points for primary care practitioners, urologists, and other providers involved in the care of patients with premature ejaculation, according to Stanley Althof, PhD, first author of the updated guidelines article, executive director of the Center for Marital and Sexual Health of South Florida in West Palm Beach, and emeritus professor at Case Western Reserve University School of Medicine, Cleveland, Ohio.

"The first point is the definition of premature ejaculation," he told *Medscape Medical News*. "The second point is the recommendations for treatment." … (Source: Medscape)

☞ Experts Debate Use of Cannabis to Control Seizures

Debate is heating up over the use of cannabis to control epilepsy, particularly in children.

In a series of articles published online May 22 in *Epilepsia*, experts in the field weigh in on the past, present, and future role of cannabis in the treatment of this disease.

"Rarely in recent memory has there been such interest and public discussion about the potential use of marijuana and one of its active substances cannabidiol (CBD) in the treatment of various neurological conditions," especially refractory seizures and catastrophic epilepsies, the *Epilepsia* editorial team, Gary Mathern and Astrid Nehlig, co-editors in chief, and Michael Sperling, associate editor, in an opening editorial. … (Source: Medscape)

☞ Cancer de la peau, faites-vous dépister!

Chaque année, le SNDV et l’Inca profitent du mois de mai et de l’arrivée des premiers rayons de soleil pour proposer des consultations gratuites et anonymes de dépistage dans toute la France. C’est l’occasion de rappeler à tous que 1 300 Français décèdent tous les ans des suites d’un cancer de la peau. Depuis son lancement, il y a 16 ans, cette opération de sensibilisation a permis la prise en charge de plus de 77 000 patients.

Par ailleurs, cette journée nationale est aussi l’occasion de rappeler que si nous avons tous des risques de développer un jour un cancer de la peau, nous ne sommes pas tous égaux. En effet, les personnes à peau,

yeux et cheveux clairs ainsi que ceux ayant des tâches de rousseur ou des grains de beauté sont particulièrement à risques.

Pour ceux qui souhaitent profiter de cette opération pour se faire dépister anonymement et gratuitement, il est possible de trouver la liste des centaines de dermatologues bénévoles sur le site www.dermatos.org. … (Source: InformationHospitalière)



☞ Base de données médicament • Cardiologie • Contraception • Insuffisance rénale • Neurologie – Virologie • Pneumologie • Urologie (Source : HAS)

☞ EUROPEAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH

http://eurpub.oxfordjournals.org/content/current



Volume 24 Issue 3 June 2014

- ✓ Editorial
- ✓ Viewpoints
- ✓ Commentaries
- ✓ Socioeconomic inequalities
- ✓ Economic crisis
- ✓ Work and health
- ✓ Tobacco control
- ✓ Alcohol policy
- ✓ Miscellaneous
- ✓ European Public Health News



☞ HEALTH AFFAIRS http://www.healthaffairs.org/

Vol. 33 No 5, May 2014



US Hospitals: Responding To An Uncertain Environment

- ✓ From the Founding Editor
- ✓ Entry Point: Payment Paradox
- ✓ Hospitals And The Recession
- ✓ 'Focused Factory' Model
- ✓ Physician Practices At Hospitals
- ✓ Ambulatory Surgery Centers
- ✓ Disparities In Readmissions
- ✓ Emergency Dept Profits To Grow
- ✓ ACA And Uncompensated Care Costs
- ✓ Health Spending By Age And Gender
- ✓ Treatment Cost Increases 1980-2006
- ✓ Illegal Immigrants And Healthcare Use

CAMBRIDGE JOURNALS ☞ **HEALTH ECONOMICS, POLICY and LAW**

http://journals.cambridge.org/action/displayJournal?jid=HEP





http://www.nxtbook.com/nxtbooks/medimedia/managedcare_201403/src/forms/iframe_mar.html#/0





☞ Le Panorama de l'actualité Internet dans le domaine de la Sécurité sociale

- Archives et formulaire d'abonnement en ligne sur le site

ALIMENTATION - ENVIRONNEMENT



http://www.efsa.europa.eu/fr/

☞ EFSA launches latest data call for EU Menu survey

EFSA has invited Member State institutions to submit tenders for data collection contracts as part of its EU Menu project. The latest call for tenders is the fourth since 2011. So far contracts have been awarded for national dietary surveys to be carried out using EFSA's harmonised data collection methodology in 10 countries – France, Spain, the Netherlands, Estonia, Latvia, Portugal, Belgium, Cyprus, Greece and Romania.

Institutions whose tenders are successful will be awarded contracts to carry out national surveys using EFSA's methodology. The surveys can cover: infants and children from three months to nine years old; adolescents and adults from 10 to 74 years old; or all age groups. The detailed requirements are described in the tender specifications.

The aim of the EU Menu project is to establish a European food consumption database of information gathered using harmonised methods and tools. The availability of detailed, comparable data will enable risk assessors to more accurately calculate the likelihood of exposure to hazardous substances in food across EU countries and regions. In particular, the availability of detailed data will reduce the use of assumptions and conservative estimates of risk in food safety assessments.

Many European countries carry out national dietary surveys, yielding information that is valuable for shaping national policies on nutrition and for monitoring dietary patterns. However, this data cannot be directly compared because of differences in collection methodology. Survey methodologies range from recalling intake from the previous day (24-hour recall) to keeping a record of the consumption of food and

drinks over several days (dietary record). The level of detail and the quality of the data collected is also uneven, affected by differences in the survey design, the tools used to collect and measure the data, the clustering of age groups, and food description and categorisation systems.

By contrast, the EU Menu uses a harmonised approach, which is explained in detail in the EFSA guidance document, " General principles for the collection of national food consumption data in the view of a pan-European dietary survey ". Refinements to the guidance are described in the specification of the latest call for tenders. The guidance will be updated later in 2014.

The establishment of a harmonised pan-European food consumption database has been one of EFSA's long-standing goals. The EU Menu is the latest evolution in a process that began in 2007 when EFSA started collecting data from national dietary surveys in all Member States for inclusion in its Concise European Food Consumption Database. This tool provided data on food consumption for adults according to broad categories (e.g. milk and dairy-based products) and subcategories (e.g. cheese) and was primarily used for exposure screening (identifying patterns or habits of consumption).

This was followed by the Comprehensive European Food Consumption Database, which provides more extensive and detailed information for a majority of EU countries in refined food categories and specific population groups, including children. The EU Menu project aims to further increase the quality and harmonisation of the data.

Call for tender – Support to national dietary surveys in compliance with the EU menu methodology (fourth support) (OC/EFSA/DATA/2014/02)

☞ Atelier international pour l'exploration des implications d'une technique émergeante de modification génétique sur l'évaluation des risques

L'EFSA réunit des experts du monde entier pour examiner les implications sur ses travaux d'évaluation des risques que pourrait avoir une technique émergeante dans le domaine de la modification génétique de plantes. Plus de 100 scientifiques de quatre continents se rassembleront à Bruxelles les 4 et 5 juin pour participer à l'atelier scientifique de l'EFSA sur l'iARN (interférence par l'acide ribonucléique) dans des plantes génétiquement modifiées (GM).

L'acide ribonucléique (ARN) agit en tant que messager dans les organismes en transportant l'information génétique vers la partie d'une cellule qui synthétise des protéines, des éléments constitutifs essentiels de la vie. L'iARN est un processus naturel qui bloque ou interfère avec cette activité chez les animaux et les plantes. À la fin des années 1990, des scientifiques ont découvert comment utiliser ce mécanisme pour contrôler le flux d'informations génétiques.

L'EFSA a organisé cet atelier international comme mesure proactive visant à évaluer si cette technique aura un effet sur sa méthode actuelle d'évaluation des risques.

Elisabeth Waigmann, chef de l'unité GMO de l'EFSA, a précisé: «Il est possible que la technique de l'iARN ait des effets imprévus sur la plante GM elle-même ou sur d'autres espèces. En partageant nos connaissances sur l'iARN, nous voulons explorer la façon de prédire la probabilité de la survenue de tels effets, ainsi que la nature qu'ils pourraient revêtir. Cela pourrait ensuite constituer la base du perfectionnement de la méthodologie actuelle d'évaluation des risques des organismes GM en vue de la détection d'effets imprévus.»

L'EFSA s'y retrouve en compagnie des scientifiques et des experts de l'évaluation des risques venant d'universités, d'organismes d'évaluation des risques et du secteur privé des Amériques, d'Asie et de toute l'Europe. L'événement qui se tiendra sur deux jours permettra aux délégués de mettre en commun les

compétences en matière d'iARN et d'examiner ses implications pour l'évaluation de la sécurité des plantes GM.

Plusieurs experts présenteront une vue d'ensemble des dernières connaissances scientifiques relatives à l'iARN chez des plantes, des mammifères et des invertébrés, et discuteront des applications actuelles et futures de la technique de l'iARN. Les participants examineront également les différents aspects de l'évaluation des risques pour des plantes GM, notamment ceux qui sont spécifiques aux plantes fondées sur l'iARN, lors de présentations et de séances de groupes.

Le docteur Waigmann a ajouté: «Un aspect essentiel du travail de l'EFSA est que nous restions conscients des nouveaux problèmes en matière d'évaluation des risques et que nous prenions des mesures pour examiner leurs implications pour nos travaux en cours. Il est également important que l'EFSA soit capable de proposer un forum permettant à des membres de la communauté scientifique mondiale de se rencontrer et de réfléchir sur ces sujets. Nous sommes heureux que l'atelier ait suscité autant d'intérêt et nous attendons avec impatience les résultats que ce partenariat international devrait générer.»

L'inscription à l'atelier est close, mais l'EFSA publiera un compte rendu des débats ultérieurement en 2014.

International scientific workshop: Risk assessment considerations for RNAi-based GM plants

☞ Public consultation: the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes

EFSA is inviting comments on its draft scientific opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes. The document updates previous EFSA opinions on food ingredients or substances that are known to cause adverse reactions. These include: cereals containing gluten, milk and dairy products, eggs, nuts, peanuts, soy, fish, crustaceans, molluscs, celery, lupin, sesame, mustard, and sulphites.

The draft opinion includes sections on:

- the prevalence of food allergies in unselected populations;
- proteins identified as food allergens;
- cross-reactivities;
- the effects of food processing on allergenicity of foods and ingredients;
- methods for the detection of allergens and allergenic foods;
- doses observed to trigger adverse reactions in sensitive individuals;
- approaches used to derive individual and population thresholds for selected allergenic foods.

Interested parties should submit written comments by 8 August 2014.

Public consultation on a draft Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes



http://www.anses.fr/

☞ L'Anses publie ses recommandations en vue de réduire l'exposition à cinq substances reprotoxiques et/ou perturbatrices endocriniennes

L'Anses a été saisie en 2009 par le ministère chargé de la santé afin d'identifier et de caractériser des situations d'exposition potentiellement à risque pour la santé liées à l'utilisation de produits de consommation courante et/ou d'articles contenant certaines substances chimiques classées reprotoxiques de catégorie 2 (selon le règlement européen dit CLP) ou considérées comme perturbatrices endocriniennes. L'Anses publie aujourd'hui plusieurs rapports d'expertise et un avis portant sur cinq de ces substances. Les conclusions de l'expertise mettent en évidence des situations d'exposition potentiellement à risque pour le développement fœto-embryonnaire en lien avec une exposition de la femme enceinte au toluène, au n-hexane et au *cis*-CTAC contenus dans certains articles ou produits. L'Anses formule des recommandations visant à réduire l'exposition des femmes enceintes notamment en milieu de travail à l'ensemble des cinq substances étudiées. Elle formule également des recommandations spécifiques à chacune de ces substances.

L'Anses a été saisie en 2009 par le ministère chargé de la santé afin d'identifier et de caractériser des situations d'exposition potentiellement à risque pour la santé liées à l'utilisation de produits de consommation courante et/ou d'articles contenant certaines substances chimiques. La demande portait sur une trentaine de substances chimiques classées reprotoxiques de catégorie 2 (selon le règlement européen dit CLP) ou identifiées comme potentiellement perturbatrices endocriniennes par la Commission européenne. L'Anses publie aujourd'hui les rapports et avis d'une évaluation des risques sanitaires portant sur :

trois substances classées reprotoxiques de catégorie 2 :

- le n-hexane, utilisé dans les produits de consommation en tant que solvant.
- le toluène, utilisé en tant que solvant ou intermédiaire de synthèse.
- le *cis*-CTAC, utilisé comme conservateur dans plusieurs produits, notamment certains produits répulsifs.

deux substances identifiées comme potentiellement perturbatrices endocriniennes par la Commission européenne :

- l'o-phénylphénol (OPP), utilisé pour ses propriétés biocides comme désinfectant et conservateur.
- le methyl tert-butyl éther (MTBE), utilisé comme additif dans l'essence.

Le travail d'expertise de l'Anses

L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail pluridisciplinaire « perturbateurs endocriniens » mis en place en 2010. Les experts ont évalué les publications disponibles sur ces cinq substances, en ciblant en particulier les effets sur la fonction de reproduction et en recherchant des données sur leur mécanisme d'action de perturbation endocrinienne.

Les experts ont évalué les risques pour les populations qui peuvent être exposées à ces substances du fait de l'utilisation de produits ou d'articles contenant les différentes substances concernées, y compris en milieu de travail. En effet, les niveaux d'exposition dus à l'utilisation de ces produits en milieu de travail sont souvent plus élevés que les expositions de la population générale.

L'identification des produits contenant ces substances commercialisés en France s'est appuyée sur une revue bibliographique et une enquête auprès des industriels, qui ont permis d'identifier certains produits, articles et usages. Cependant, ces données n'ont pas permis de recenser de manière exhaustive l'ensemble

des produits contenant les substances, en particulier celles utilisées comme conservateur dans un grand nombre de mélanges.

Les conclusions de l'Anses

L'Anses souligne la difficulté à recueillir des informations représentatives du marché français concernant les produits de consommation et les données de composition associées, pourtant essentielles pour caractériser les expositions de la population et les risques éventuels pour la santé. Les experts ont donc été amenés à faire des hypothèses tout au long de l'expertise, à identifier les sources des incertitudes, à les qualifier et à les prendre en compte dans les conclusions figurant dans les rapports et l'avis de l'Agence.

Au vu des conclusions des experts, l'Anses considère notamment que des situations d'exposition potentiellement à risque pour le développement fœto-embryonnaire sont possibles du fait d'une exposition (professionnelle ou non) de la femme enceinte à certains produits contenant du toluène, du n-hexane ou du *cis*-CTAC.

Des situations à risque pour la reproduction (MTBE) et le système nerveux (toluène et n-hexane) ont également été mises en évidence. Toutefois, l'Agence souligne qu'une incertitude forte pèse sur la situation à risque identifiée pour le MTBE.

Par ailleurs, les cinq substances considérées dans cette expertise font actuellement l'objet d'évaluations de risques dans le cadre du règlement REACh *(1)* (cas du n-hexane, du toluène et du MBTE) ou de la réglementation Biocides *(2)* (cas du *cis*-CTAC et de l'OPP). L'Anses participe à l'examen communautaire de ces substances, que ce soit en étant en charge de l'évaluation (cas du MTBE en 2014), ou en examinant et commentant les travaux des autres Etats membres et en participant activement aux discussions au sein des instances européennes. Ces évaluations tiennent compte de l'ensemble de l'information publique disponible ainsi que des informations dans les dossiers présentés par les industriels. A l'issue de ces évaluations, des informations supplémentaires sur les usages, les expositions et les dangers des substances pourront permettre de préciser les conclusions de l'Anses issues de ce travail d'évaluation des risques.

Les recommandations de l'Anses

Au vu des risques potentiels pour la santé liés à l'exposition à ces cinq substances, l'Anses recommande les mesures suivantes :

- Aux femmes enceintes, d'éviter l'utilisation de produits de bricolage, d'entretien et de répulsifs, identifiés dans les travaux d'évaluation des risques menés par l'Agence et contenant du toluène, du n-hexane et du *cis*-CTAC.
- Informer la population générale et professionnelle, en particulier les femmes enceintes, sur les risques potentiels pour le fœtus liés à l'utilisation des produits contenant ces substances.
- Informer la population générale sur les mesures d'hygiène et les bonnes pratiques qui permettent de limiter les expositions des femmes enceintes : ventiler et aérer les espaces intérieurs lors de l'utilisation de ces catégories de produits, éviter leur utilisation conjointe, respecter les recommandations d'usage et réduire le temps de présence lors de l'application et des phases de séchage, en particulier en milieu de travail.
- Sensibiliser les professionnels de santé (médecins généralistes, gynécologues-obstétriciens, sages-femmes,…) aux risques potentiels associés à l'utilisation de produits qui contiennent ces substances, au cours de la grossesse.
- Compléter et actualiser le recensement des produits de consommation mis sur le marché en France et contenant les substances étudiées permettant d'accéder aux données de composition associées.

- Renforcer la disponibilité des données de contamination dans l'air des logements, l'air extérieur et les poussières sédimentées dans les environnements intérieurs.
- Consolider les travaux de modélisation par des mesures d'exposition représentatives des conditions d'utilisation réelles des produits de consommation par les utilisateurs.
- Réviser les valeurs de référence en vigueur pour trois de ces substances (Valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP), valeurs toxicologiques de référence (VTR)).
- Rechercher des marqueurs biologiques d'exposition interne ou d'effets.
- Identifier des substituts aux différentes substances étudiées pour lesquelles des situations à risque ont été identifiées et évaluer leur toxicité.

L'Agence émet également dans son avis des recommandations spécifiques à chacune des substances, notamment afin d'améliorer les connaissances sur les dangers de ces substances et leurs modes d'action, sur les possibilités de substitution, ainsi que sur les différentes voies d'exposition des populations.

L'Anses poursuit ses travaux d'évaluation du risque, de veille scientifique et de recherche sur les substances identifiées comme reprotoxiques de catégorie 2 et/ou potentiellement perturbatrices endocriniennes, engagés en 2009 à la demande du ministère en charge de la santé.

Par ailleurs dès 2014, dans le cadre de la Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens, le ministère en charge de l'écologie a saisi l'Anses afin qu'elle travaille, dans le cadre du règlement REACh, sur cinq substances suspectées d'être perturbatrices endocriniennes.

(1) *Règlement (CE) n°1907/2006 - enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques.*

(2) *Règlement (CE) n° 1451/2007 concernant la mise sur le marché des produits biocides.*

EVENTS – TRAINING – BOOKS - AWARDS



La faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques de l'Université Paris Descartes conclut l'année universitaire avec la série de séminaires de formation suivant :

Le 3 juin, « Le dossier technique et le dossier économique du médicament » :

Une journée de formation avec le concours d'un expert, fort de 20 ans d'expérience au sein de l'industrie pharmaceutique et de représentant de la HAS et du CEPS.

Le 16 juin, « Etudes de cas en pharmacovigilance – les atteintes hépatiques médicamenteuses », alternant exposés théorique et études de cas, cette formation pourra s'enrichir d'exemples amenés par les stagiaires. Elle est référencée OGDPC.

Le 27 juin, « Pharmacovigilance et réseaux sociaux » :

Organisée avec le concours de responsables de pharmacovigilance (CRPV, laboratoires pharmaceutiques, sociétés prestataires), ce séminaire a pour objectif d'acquérir des éléments d'organisation pour collecter, trier et traiter les informations de pharmacovigilance circulant dans les réseaux sociaux.

Le 30 juin, « Les contrats pharmaceutiques : qualité et conformité réglementaire » :

Animé par un avocat, professeur de droit pharmaceutique, avec des pharmaciens responsables et des juristes d'entreprises pharmaceutiques, cette journée abordera l'ensemble des situations existantes dans le secteur.

Pour toute information ou inscription, merci de vous rendre sur notre site : www.pharmacie.univ-paris5.fr/spip.php?article1997 ou d'appeler au 01 53 73 97 98.



La mise sur le marché des produits cosmétiques, biocides, dispositifs médicaux, détergents…engendre un niveau de complexité mobilisant des domaines aussi pointus que la formulation, la microbiologie, la règlementation... Réservez vite votre place pour participer à la nouvelle session de notre formation alliant toutes ces problématiques !

Elle aura lieu les 10 et 11 juin prochains sur le Parc Biocitech à Romainville (une démonstration pratique de la microbiologie sera effectuée dans notre laboratoire).

COSMETIQUES/BIOCIDES/DISPOSITIFS MEDICAUX

Cosmétiques/Cosmétiques biocides/Désinfectants/détergents/ Désinfectants

DATE

10 et 11 juin 2014
De 9h à 18h

Fonctions Concernées

Elles sont exercées au sein des: Affaires réglementaires, Recherche Développement, Qualité, Laboratoire, Marketing, Commercial, en lien avec les produits cosmétiques, d'hygiène cutanée, d'hygiène environnementale liés à la mise sur le marché de produits à label écologique.

CONTEXTE

La conception et la formulation de produits de chimie fine innovants et de qualité exigent la mobilisation de nombreuses connaissances.
La mise sur le marché des produits :
- cutanés (cosmétiques, cosmétiques biocides),
- destinés à l'hygiène environnementale (désinfectants, détergents, dispositifs médicaux),
engendrent un deuxième niveau de complexité mobilisant les disciplines telles que : chimie, microbiologie, règlementation, avec la question des biocides…
Afin de proposer des produits performants, l'utilisation de biocides destinés à éliminer les organismes nuisibles est incontournable, mais pose question sur le plan environnemental (protection des organismes vivants).
Devant ces 3 niveaux de complexité, seule une action pédagogique appelant à la modélisation proposera des pistes efficaces de réussite, autour d'une gestion combinatoire des éléments de formulation et de mise sur le marché, optimisant ainsi le travail des différents acteurs de la Business Chain.

LIEU

PARC BIOCITECH – 102 Avenue Gaston Roussel
93230 ROMAINVILLE
Situé aux portes de Paris, BIOCITECH est un parc scientifique dédié aux sciences de la vie. **www.biocitech.com**

TARIFS par stagiaire

795 € HT (TVA à 19,6%) pour 1 journée de formation au choix
1495 € HT (TVA à 19,6%) pour une participation aux 2 journées
10% de remise si inscription avant le 15 avril 2014 ou au-delà de deux personnes.
Cette formation entre dans le cadre du DIF ou de la formation continue.
Inscription grâce au bulletin d'inscription joint.

OBJECTIFS

A l'issue des deux jours de formation, les participants :
- possèdent les bases de la microbiologie
- connaissent les réglementations permettant la mise sur le marché des produits biocides, notamment TP1/2/3/4
- connaissent les produits frontières des biocides et leurs spécificités règlementaires (cosmétiques biocides, désinfectants dispositifs médicaux
- possèdent les bases de la formulation de nombreux produits cosmétiques

Une découverte pratique des microorganismes animera ces deux journées.

METHODE PEDAGOGIQUE

Avec des intervenants intégrant les valeurs «métiers» de la chimie fine : fondamentaux, exercices et cas concrets, retours d'expérience, travaux pratiques in vivo (visualisation, identification des microorganismes) en Laboratoire sur le site du stage.

Vous pouvez directement visualiser la fiche pédagogique ainsi que le bulletin d'inscription. Pour plus de renseignements, n'hésitez pas à nous contacter :

www.scientis.fr
Tél: +33 (0)1 41 50 59 89
Fax: +33 (0)1 41 50 05 06

Congrès International A3P

14, 15 et 16 octobre 2014 - Biarritz





CONFERENCES - ATELIERS - EXPOSITION - TABLE RONDE

Traduction simultanée Anglais <> Français

Chaque année plus de **600 professionnels des industries pharmaceutiques et biotech** se retrouvent à Biarritz au mois d'octobre pour partager leurs expériences et découvrir les innovations techniques et scientifiques du moment, 3 thèmes ont été définis pour orienter l'édition 2014 du Congrès International A3P :

- Maitrise de la Contamination
- Utilités Pharmaceutiques
- Dispositifis Médicaux

PROGRAMME - INSCRIPTION - EXPOSITION



The **Cabinet WHITE-TILLET** consists in an **Associate Senior panel of Experts and Consultants**, French and British, whose experience and expertise can offer a wide range of multidisciplinary Industrial Health Services in quality, development, regulatory affairs, registration, reimbursement, and business development.
The **Cabinet-WHITE TILLET** is also access to an **international network**, composed of professionals in Regulatory Affairs, selected, experienced, as reliable sources of information, advice and assistance, in the world.

PROFESSIONAL SERVICES	MEDICINAL PRODUCTS	MEDICAL DEVICES
Quality Assurance	GMP (Partie 1 & 2) GLP, GCP Audit	ISO 9001/ISO 13485 Audit Quality Management Systems implementation
Development Pharmaceutical/Technical Nonclinical Clinical	Development Plans, ASMF/ Advices in Regulatory and Methodology Selection and Follow-up of Nonclinical and Clinical CROs Nonclinical and Clinical Protocols and Study Reports, CTA	
Regulatory Affairs Medicinal Products: Chemicals, Herbals, Biologics Orphan Drugs Advanced Therapies Medical Devices Combination Products Borderline Products	Registration Files (All CTD modules, e-CTD) Validation for Submission Follow-up of all EU procedures (Centralized, DCP, MRP, Nat.) "Blue box", Modifications Relationship with Regulatory Agencies : EMA, ANSM, MHRA, BfArM, ... (All EU member States)	CE Mark dossiers CE Procedures including Combination Products Relationship with all Notified Bodies (NB)
Reimbursement	National & Common European dossiers	
Post-Marketing	Post-Marketing Studies Medicinal Information and Advertising Control	
Export (outside EU)	Advice & Assistance	
Business Development	Parternship Due diligence & Permanence Portfolio products, Manufacturing, Suppliers, Quality	
Training	Quality, Development, Regulation and Reimbursement for Medicinal Products and Medical Devices (+ Food Supplement, Cosmetics)	

We also advice and assist clients in food supplements and cosmetics when medical purpose.

Contact: **e-mail** : white-tillet@white-tillet.com **Web site**: www.white-tillet.com

French Office, Yves Tillet (PharmD, M.Sc., IAE, AFAR, FTOPRA) - **UK Office** : Charisbert, Owen Lewellen (PhD, C. Chem, FRSC, FTOPRA)
Associate Consultants & Experts : Robert Benzaki (Ing. SupElec), Séverine François (M.Sc.), Jocelyne Lejay (ParmD, PhD), Clotilde Mazerolles (PharmD), Nadine Vincent (PharmD), Aurelio Zerial (PhD), and a panel of Experts specialized in drug and device evaluation (medical & scientific)
Yves TILLET / MD WHITE - Tel : + 33 (0)1 600 843 85
35, rue Franck Hémon – F-77500 CHELLES

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation et agréé pour le Crédit Impôt Recherche (lorsque les prestations le justifient)



Experience & Expertise
Associate Consultants & Experts



Tel : **+ 33 1 600 843 85**
E-mail : **white-tillet@white-tillet.com**
Website: **www.white-tillet.com**

Pour abonner vos ami(e)s écrire à : white-tillet@white-tillet.com
Pour vous désabonner écrire à : contact-wt@wanadoo.fr